



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 40849

20 giugno 2013

A: Reparto di Medicina Nucleare
Responsabile rischi ospedaliero
Amministratore ospedaliero
Responsabile radiologia e radiologi

RIF: Sistemi di medicina nucleare GE Healthcare Infinia Hawkeye 4
Dispositivi Infinia, produzione 2003 – 2013
Dispositivi VG e VG Hawkeye, produzione 1996 – 2003
Sistemi di medicina nucleare Helix, produzione 1992 – 1996

Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso, sia le relative azioni correttive raccomandate.

Problema di sicurezza

Mercoledì 5 giugno 2013, GE Healthcare è venuta a conoscenza di un incidente avvenuto presso un VA Medical Center negli Stati Uniti. In base alle informazioni al momento a nostra disposizione, un paziente è morto a causa di lesioni subite durante la scansione con un Infinia Hawkeye 4.

GE Healthcare ha risposto immediatamente alla notifica di questo evento e sta lavorando con tutte le agenzie governative appropriate per svolgere un'indagine approfondita. In questo momento, non è consentito a GEHC accedere all'apparecchiatura. Di conseguenza, per GEHC non è stato possibile determinare la causa all'origine di questo incidente. Oltre a collaborare con le agenzie governative appropriate per ottenere l'accesso al dispositivo che ha causato il problema, GEHC continua a condurre un'indagine sulla base dei dati e delle altre informazioni a disposizione dell'azienda relativamente al prodotto interessato. Prevediamo che, una volta che GEHC avrà accesso all'apparecchiatura, sarà possibile effettuare un'analisi più approfondita della causa all'origine del problema. Comunicheremo agli utenti ulteriori informazioni man mano che sarà opportuno.

A causa delle limitate informazioni al momento disponibili sull'incidente, includiamo tutti i tipi e tutte le date di produzione dei sistemi di medicina nucleare Infinia; tutti i tipi e le date di produzione dei sistemi di medicina nucleare VG e VG Hawkeye e tutti i tipi e le date di produzione dei sistemi di medicina nucleare Helix di Elscint Ltd.

Istruzioni per la sicurezza

GE Healthcare consiglia di affidare la manutenzione dell'apparecchiatura a tecnici qualificati e di eseguire le procedure di manutenzione preventiva seguendo il programma indicato nella documentazione fornita. Per i prodotti della famiglia Infinia, documento n.ro GE 5260530-1XX (XX si riferisce alla traduzione nelle varie lingue), Rev. 1, Appendice P. Per i prodotti della famiglia VG, documento n.ro GE 2368210-11XX (XX si riferisce alla traduzione nelle varie lingue), Rev. 1, Capitolo 13.

Rivedere le sezioni dei capitoli relativi alla sicurezza insieme al personale per assicurarsi che l'apparecchiatura funzioni in modo corretto. Per i prodotti della famiglia Infinia, documento n.ro GE 5260530-1XX (XX si riferisce alla traduzione nelle varie lingue), Rev. 1, Capitolo 1. Per i prodotti della famiglia VG, documento n.ro GE 2368210-11XX (XX si riferisce alla traduzione nelle varie lingue), Rev. 1, Capitolo 13.

**Dettagli
del prodotto
in questione**

Tutti i sistemi di medicina nucleare Infinia, produzione 2003 – 2013:

- Infinia 3/8
- Infinia-II 3/8
- Infinia VC
- Infinia II VC
- Infinia 3/8 Hawkeye
- Infinia VC Hawkeye
- Infinia II 3/8 Hawkeye
- Infinia II VC Hawkeye
- Infinia II 3/8 HE4
- Infinia II 5/8 HE4
- Infinia II VC HE4

Sistemi di medicina nucleare VG e VG Hawkeye, produzione 1996 - 2003:

- Varicam
- Millennium VG 3/8
- Millennium VG 5/8
- Millennium VG 3/8 Hawkeye
- Millennium VG 5/8 Hawkeye
- Discovery VH

Sistemi di medicina nucleare Helix, produzione 1992 – 1996 (Elscont Ltd).

Lei è stato contattato in quanto identificato come proprietario di uno o più di questi sistemi.

**Informazioni
di contatto**

In caso di domande riguardanti la presente notifica o le modalità di identificazione dei dispositivi coinvolti, contattate pure il vostro referente locale delle funzioni di vendita e/o assistenza tecnica.

Potete anche contattare il Supporto Tecnico di riferimento al numero :

Nord Ovest: T. 800827164 opz.2 - Fax 800014110

Nord Est: T. 800827166 opz. 2 - Fax 800917292

Centro + Sardegna: T. 800827168 opz. 2 - Fax 800917293

Sud: T. 800827170 opz. 2 - Fax 800917294

Svizzera: 0800 55 69 58

email: ServiceCentreMilanOffice@ge.com

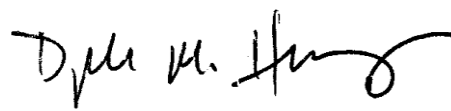
GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, contattare immediatamente GE Healthcare.

Cordiali saluti,



James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare System



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Chief Medical Officer
GE Healthcare